

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020

DEPENDENCIA EN INDUSTRIA Y COMERCIO

163



96-7077.

DISNALET Ltda.

RECIBIDO

1.- CAMPO TECNICO AL QUE PERTENECE LA INVENCION

Pertenece al campo FARMACEUTICO.

2.- ESTADO ACTUAL DE LA TECNICA

Cuando las quemaduras (avulsiones) que sufre en la piel una persona son pequeñas, no son profundas y no son complicadas, el tratamiento debe ser: limpiar la zona, cubrirla, inspeccionarla, lavarla, quitar el dolor y debridarla para así permitir la reepitalización y curación. El tratamiento tópico más difundido actualmente para estas lesiones es la terapia antibiótica tópica aparte del uso de sustancias tradicionales caseras.

El objetivo de la invención es una nueva visión fisiológica de carácter preventivo, analgésico y que evite el uso innecesario de antibióticos u otras sustancias.

3.- DESCRIPCION DE LA INVENCION Y REIVINDICACION DEL PRODUCTO

A.- ANATOMIA DE LA PIEL

La piel es un órgano sensitivo el más extenso del cuerpo y es la barrera entre el mundo externo y el ambiente interno del individuo. En la anatomía de la piel se incluyen los anexos, término que se refiere a estructuras complementarias como son pelos, glándulas sebáceas, glándulas sudoríparas, terminaciones nerviosas y plexos vasculares. La piel tiene además microorganismos saprófitos que hacen parte de su flora normal.

La piel se divide en tres capas fundamentales en relación a su

## DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

espesor:

EPIDERMIS: Presenta una zona inferior o estrato de Malpighi que a su vez tiene tres capas a medida que maduran las células cutáneas, estrato germinativo (melanocitos) o reticular, estrato espinosos y estrato granular.

La zona superior o estrato córneo presenta una capa queratinizada de células cutáneas sin núcleos que es el contacto directo con el exterior. Limita la permeabilidad de agua y de iones.

LA DERMIS posee fibras colágenas elásticas y materia base, glándulas, nervios, vasos, etc. Su red vascular hace la regulación térmica con las glándulas sudoríparas, en tanto que el cebo de las glándulas sebáceas lubrica la piel e influencia la flora bacteriana. En ella se encuentran las terminaciones nerviosas.

LA HIPODERMIS es principalmente tejido adiposo con bandas de colágeno que dan movilidad y es el almohadillado del organismo. allí se hallan terminaciones dérmicas.

## B.- FISILOGIA

Como ya se dijo la principal función de la piel es ser la barrera que separa el organismo del medio externo, esto indica que protege contra toda ingerencia como son gérmenes, rayos de luz, traumas y demás agresiones del medio ambiente. Otras funciones de la piel son regulación de la temperatura, de líquidos e iones, respuesta al dolor, tacto, presión y temperatura. Por lo tanto toda lesión trauma o quemadura sobre la piel ocasiona una alteración en todas las funciones mencionadas.

La piel lleva a cabo diversas funciones:

Primero, tiene un papel importante de protección. Protege los

## DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

tejidos y órganos adyacentes contra: lesiones mecánicas. invasión de bacterias y otros agentes infecciosos. pérdida excesiva de humedad. lesiones químicas. cambios bruscos de temperatura del medio externo. exposición prolongada a los rayos solares ultravioleta.

Segundo. la piel interviene en la regulación de la pérdida de calor. esto se lleva a cabo por cambios en suministro de sangre de la piel. por evaporación del sudor a través de la piel y por aislamiento proporcionado por grasa y pelo.

Tercero. la piel tiene función excretora complementaria de los riñones. Además de su gran contenido acuoso, el sudor tiene una diversidad de sustancias (sales inorgánicas, urea, ácido úrico, amoníaco, creatinina) que lo hacen semejante a la orina.

Cuarto. por tener un vasto número de terminaciones nerviosas o receptores relacionados con los sentidos del tacto. presión. temperatura y dolor. la piel tiene capacidad sensitiva.

Quinto. la piel tiene un papel secretor. La grasa es secretada por glándulas específicas hacia la superficie. La grasa impide la resequedad y agrietamiento de la piel.

Finalmente la piel tiene también una función nutricional. pues contiene el esteroide 7-dihidrocolesterol. el cual es transformado a vitamina D por la exposición de luz ultravioleta.

### C.- QUEMADURAS Y AVULSIONES

Se define una quemadura como la lesión de la piel ocurrida como resultado de una transferencia de energía de una fuente térmica al cuerpo lo suficientemente intensa para causar daño.

## DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

En consecuencia muchos factores entran en juego como lo son la pérdida de continuidad cutánea, la necrosis (muerte) del sector cutáneo afectado, la respuesta hidroelectrolítica del organismo y la posterior posibilidad de colonización bacteriana.

Las manifestaciones clínicas inmediatas en la quemadura son cambios en la coloración desde eritema hasta necrosis, dolor intenso en casos superficiales y presencia de líquidos orgánicos por transudado.

## EPIDEMIOLOGIA

Es la quemadura una de las lesiones más frecuentes y ocupa un alto porcentaje de la consulta de urgencias de hospitales y consultorios, 8 de cada 10 personas tienen algún tipo de quemadura durante el año, siendo el 95% de todas las quemaduras de manejo ambulatorio o casero.

## FISIOPATOLOGIA

CLASIFICACION DE LAS QUEMADURAS: Es importante conocer la clasificación de las quemaduras de acuerdo a su profundidad cutánea, etiología y extensión.

PROFUNDIDAD: Se divide en tres grados:

Primer Grado Superficiales: En las que solo se afectan las capas mas externas de la epidermis o capa córnea. Se caracteriza por un eritema o color rojo, dolor intenso, calor local, sensibilidad al aire, al contacto y curación espontánea en tres o cuatro días. Pueden ocasionar hiperpigmentación de la piel. Ejemplo quemadura de sol.

Segundo Grado se divide en Superficiales y Profundas.

Segundo Grado Superficiales: la lesión es más profunda, se lesiona

## DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

la epidermis parcial o completamente pero no los anexos ni la dermis. hay dolor intenso, eritema intenso, aparición de ampollas, llenado capilar rápido. La piel se encuentra suave y elástica. Ejemplo: escaldaduras.

Segundo Grado Profundo: hay destrucción completa de la epidermis, inclusive el estrato germinativo y parte de la dermis. A veces hay vesículas... la piel tiene tono rosado pálido, se siente dura y acartonada, llenado capilar lento, hipersensibilidad al contacto y su curación es lenta originándose en los anexos, (pelos y glándulas sebáceas) casi siempre deja cicatriz.

Tercer Grado: Se compromete todo el espesor de la piel, no hay regeneración celular, la piel es blanca, dura, insensible, acartonada, seca sin edema, sin ampollas y puede comprometer hasta órganos diferentes a la piel. Las quemaduras de primero y segundo grado superficial son las que tienen curación espontánea y son el objeto principal de la aplicabilidad del PRODEGEL.

EXTENSION: Medir la extensión de una quemadura en el organismo es muy importante para el tratamiento y pronóstico de la misma. Considerando el organismo como un 100% de extensión se puede determinar el área quemada utilizando la regla de LUND Y BROWDER o regla de los nueve en la cual las regiones anatómicas se organizan de acuerdo al 9%.

Una quemadura superficial de menos del 10-12% en adultos y 6-8% en niños pueden ser tratadas generalmente si no hay complicaciones en urgencias, consultorio o en casa. En este tipo de quemadura se busca básicamente confort del paciente, analgesia, limpieza y cubierta.

## ETIOLOGIA

Determinar el origen de la quemadura es muy importante para definir

## DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

la intensidad de la lesión, su tratamiento y pronóstico.

## CLASIFICACIÓN ETIOLÓGICA DE LAS QUEMADURAS TERMICAS

## I.- AGENTES FISICOS:

- a.- Fuego directo: flamazos de gas, chispazo eléctrico, combustión de hidrocarburos, ignición de ropas, flamazo de alcohol, etc.
- b.- Escaldadura: líquidos ligeros (baja densidad), vapores.
- c.- Contacto: líquidos densos (alta densidad), sólidos.
- d.- Electricidad: conducción, arco voltaico.
- e.- Deflagración: explosión de pólvora TNT o cualquier explosivo.

## II.- AGENTES QUIMICOS:

- a.- Acidos: sustancias cáusticas con pH ácido.
- b.- Alcalis: sustancias cáusticas con pH básico.

## III.- RADIACIONES:

- a.- Solares: exposición prolongada a los rayos del sol.
- b.- Ionizantes: atómicas, nucleares, radium, cobalto, rayos X.

## IV.- AGENTES BIOLOGICOS:

- a.- Vegetales: hiedra, venenos.

## DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

b.- Animales: medusa. corales.

## v.- HELADURAS: (Congelamiento)

a.- Agentes congelantes: agentes químicos (gas butano, otros).

b.- Frío extremo: congelamiento por extremas bajas de temperatura.

De tal forma que las quemaduras solares, biológicas y escaldaduras causan las quemaduras más superficiales, las quemaduras por fuego directo y químicas causan quemaduras intermedias y las quemaduras por contacto, deflagración y eléctricas son las mas graves.

## QUEMADURAS EXTENSAS:

Son aquellas de mas del 25% en el adulto y más del 10% en niños y con mas del segundo grado en profundidad. Aparte de las lesiones locales como necrosis, dolor, vasculitis, edema, transudado, sobreinfección, hay compromiso sistémico en el cual se presentan reacciones inmunológicas, vasodilatación, salida de los líquidos al espacio intersticial, pérdida de proteínas, desechos por necrosis, sepsis general y compromiso de los sistemas vascular y urinario. En estos casos el manejo del paciente es exclusivamente médico y hospitalario con reposición de líquidos proteínas y electrolitos, cuidados hospitalarios de las heridas y sistemas afectados (vías aéreas) y en casos de profundidad tratamientos quirúrgicos con injertos, colgajos y procedimientos de cirugía reconstructiva. Son pacientes que curan lentamente y pueden estar mucho tiempo en el hospital. Hay secuelas de cicatrices hipertróficas, deformidades y pérdida de pelo. Son de especial cuidado los pacientes que han inhalado humo por llevar a lesión de vías respiratorias, insuficiencia y muerte. El manejo antibiótico tanto de la herida como en general es imprescindible porque todo paciente con

## DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

quemadura extensa padece de sobreinfección.

## QUEMADURAS PEQUEÑAS:

De acuerdo a los parámetros el manejo de estas quemaduras que no deben ser profundas es completamente diferente al de las extensas.

En este caso no están comprometidos los sistemas hidroelectrolíticos, inmunológico ni vascular del paciente, no hay infección de la lesión (a no ser que lleve mas de 3 días) ni de los tejidos vecinos, por lo tanto el tratamiento se enfoca a prevenir sobreinfección, pérdida de líquidos, limpiar lesión, desinflamar la zona, dar analgesia y cubrir el área quemada protegiéndola de alguna forma de la agresión del medio ambiente. Para este tratamiento local de la quemadura es que se ha diseñado el PRODEGEL.

Si una quemadura es pequeña, no es profunda y no esta complicada, el tratamiento es cubrir la zona, limpiarla, inspeccionarla, lavarla, quitar el dolor y debridarla, de esta forma se previene la sobreinfección y se permite que haya una reepitelización y curación total en un periodo máximo de 3 a 5 días; evitando el uso de analgésicos, sustancias antibióticas y otros productos para cubierta local.

## CONCEPTOS DE LA SEPSIS EN LA HERIDA QUEMADA

Por un corto lapso de tiempo siguiendo a una quemadura la lesión en general es estéril hasta un promedio de 48 horas, la contaminación posterior proviene del medio externo, de la piel adyacente (saprofitos) y otras fuentes como respiratorias y Heces.

Según el Dr. Teplityz se define la sepsis de lesión por quemadura como la presencia de organismos bacterianos excediendo 100.000 colonias por gr de tejido y que están activamente invadiendo el



## DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

tejido subyacente a la quemadura, estos dos factores son esenciales para definir el término sepsis de la lesión por quemadura. Es importante reconocer que la terapia antibiótica tópica está diseñada para el control de la sepsis de la quemadura y no para el tratamiento de rutina de pequeñas quemaduras en las cuales la sepsis no es el problema.

Teniendo claro el concepto de sepsis de la herida quemada y su posibilidad de aparición o no en la fase inicial de la quemadura, se racionaliza con la utilización de una terapia tópica correcta. Una sobreutilización de antibióticos tópicos puede ser contraproducente (sobretreatmento) por proliferación bacteriana saprófita. Microbiológicamente a las pocas horas de la quemadura se inicia una colonización bacteriana superficial con una variedad de organismos especialmente cocos gram positivos (predominando el estafilococo). Esta colonización se inicia por los folículos pilosos y tejidos perifoliculares. Después de un período de 3 a 5 días predominan los organismos gram negativos, que inician la invasión de los tejidos subyacentes de la quemadura. Hay diseminación por vía linfática al torrente sanguíneo. Existen algunos factores que predisponen a la sobreinfección bacteriana como son la destrucción vascular que impide el aporte de nutrientes y células inmunes, la necrosis de coagulación que va aumentando con la sobreinfección y la necrosis vascular. La quemadura se ha demostrado inhibe la respuesta inmune.

La terapia antibiótica tópica no esteriliza la quemadura, simplemente reduce el número de bacterias buscando permitir que los mecanismos inmunológicos del huésped controlen la infección.

Dado que no se erradica absolutamente la flora de la quemadura el esfuerzo es dirigido a permitir el reemplazo la cubierta cutánea.

Entre los agentes antibióticos disponibles se encuentran: la mafenida (sulfamilon) que es una sulfonamida metilada, no es bactericida, penetra la herida y puede ocasionar acidosis

## DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

metabólica. Otro producto es el nitrato de plata, una sal inorgánica que da una pobre penetración en los tejidos, la sulfadiazina de plata formada por sulfadiazina y nitrato de plata, penetra la escara y tiene espectro bacteriano reducido. La gentamicina es también utilizada con reducción del campo de acción bacteriano.

Se han utilizado muchos otros productos con resultados regulares, como nitrato de cerio, yodo (que ocasiona dolor), taninos, rifampicina y tratamiento triconjugado que consiste en nitrato de plata mas mercurio cromo mas ácido tánico. Este tratamiento tiene debilidad antiséptica y produce una escara que puede predisponer a cultivo bacteriano.

Nitrofurazonas tienen espectro bacteriano reducido.

El uso de terapia antibiótica tópica en quemaduras no fue diseñado para tratar las lesiones superficiales recientes cuyo objetivo de manejo es muy diferente y se explicará en el uso de PRODEGEL. La terapia antibiótica local debe ser reservada para aquellas instancias clínicas en las cuales la sepsis de la quemadura por su magnitud será un problema significativo. El paciente con quemadura superficial no se beneficiará del uso de antibióticos.

#### D.- DEFINICION

Se trata de un GEL transparente viscoso contenido en un tubo plástico diseñado para aplicar y esparcir directamente en el área afectada. Es una nueva visión fisiológica en el tratamiento tópico, sintomático y preventivo en la patología de las quemaduras o avulsiones locales, superficiales y no infectadas.

#### a.- COMPONENTES.

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

3  
26

CMC. La Carboximetilcelulosa de Sodio es un producto muy conocido y utilizado en varios campos de la producción industrial como: alimentos, textiles, detergente, cosméticos, pinturas, adhesivos, cerámicas, pasta dental, cuero, etc. Se trata de un polímero aniónico derivado de la celulosa y con las siguientes propiedades:

- a. Disuelve fácil en agua fría o caliente.
- b. Actúa como agente espesante, agente de suspensión y estabilizador de suspensiones.
- c. Retiene el agua contribuyendo por lo tanto a la sequedad de la lesión subyacente.
- d. Actúa como agente filmógeno resistente a aceites, grasas y solventes orgánicos.
- e. Actúa como ligante y como coloide protector.
- f. Es agente de control reológico.
- g. Fisiológicamente inerte, propiedad esencial para el efecto buscado.

La solución de CMC no coagula con el calentamiento, solo disminuye su viscosidad al aumentar su temperatura por encima de los 40 grados, tiene una alta resistencia a los ataques microbiológicos y el almacenamiento prolongado recomienda preservativos para evitar la disminución de la viscosidad y su degradación. Tiene estabilidad en un amplio margen de pH 4 a pH 9 siendo ideal el pH neutro.

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

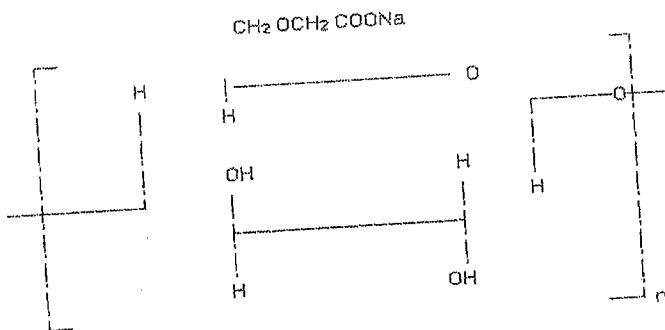
folio 34

3

24

27

ESTRUCTURA QUIMICA C.M.C.



PAPAINA. Se define como una sustancia proteolítica vegetal purificada (proteasa) obtenida del papayo (carica papaya...Linné, familia caricaceae) y que se caracteriza por:

- Amplio margen de actividad proteolítica hidrolizando enlaces peptídicos, amídicos y estéricos de las proteínas.
- Tiene amplio radio de actividad proteolítica entre pH 3 y pH 9.
- También posee margen de termoestabilidad (actividad y utilidad hasta los setenta grados).
- La papaina pura es pobre en gérmenes y se disuelve fácil en agua.

Su efectividad es muy alta en soluciones viscosas.

La papaina (papayotina) tiene muchos usos descritos como son:

11  
22 Junio 11 de 1998

## DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

28 25

Sustancia digestiva que apoya o sustituye enzimas digestivas fisiológicas, se usa como antihelmíntico al destruir la cutícula protéica de vermes intestinales y se usa en la industria de cuero, tabaco, textiles y suavizantes de carnes.

En heridas y quemaduras presenta una actividad proteolítica sobre tejidos muertos, sin atacar tejidos vivos, ocasionando depuración enzimática produciendo cicatrización óptima. Es muy conocido además su inherente efecto anti-inflamatorio y es combinable con ciertos antibióticos.

En el diseño de PRODEGEL la mezcla, afinidades y propiedades de las sustancias descritas enfocada a la patología para la que se prepararon, da como resultado una magistral fórmula específica para el tratamiento de los signos y síntomas presentes en las quemaduras o avulsiones.

CARBOPOL: Se trata de una resina sintética de alto peso molecular, polimerizada con un monómero hidrofóbico, obteniendo un polímero de cadenas entrecruzadas extraído del ácido acrílico o poliacrílico.

Se usa especialmente como espesante y emulsificante, su función es mantener homogenización de las preparaciones estabilizando sistemas emulsificados contra sedimentación o separación, absorbiendo la respectiva interfase (aceite-agua). El CARBOPOL al estabilizar y espesar emulsiones coalesce rápidamente la aplicación del producto dándole consistencia.

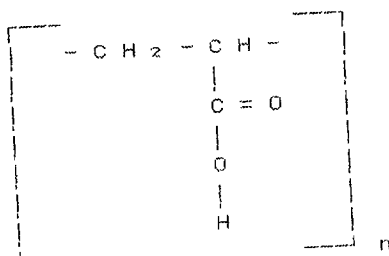
Sus ventajas son:

- a. Forma una barrera que protege la piel de nuevos potenciales irritantes externos.
- b. Limpia suciedad y remueve sustancias aceitosas indeseadas.
- c. Distribuye uniformemente el preparado sobre la piel.

## DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

- 29 10
- d. Acelera la estabilización del preparado.
  - e. Es estable a temperatura ambiente durante dos años.
  - f. Se necesitan bajas concentraciones de CARBOPOL para lograr el efecto deseado.
  - g. Elimina la necesidad de jabones emulsificantes.
  - h. Es translúcido y no produce ninguna irritación cutánea.
  - i. En caso de caer a los ojos ocasionalmente puede ocurrir una muy leve irritación.
  - j. No es tóxico al ingerirla.

## ESTRUCTURA QUIMICA



## DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

## 3.- REIVINDICACIONES DE PROCEDIMIENTO

## REIVINDICACION UNICA

## A.- COMPOSICION:

## VEHICULO

## GEL DE CARBOPOL

## NOMBRE QUIMICO

## NOMBRE GENERICO

%

Carboxipolimetilene

Carbopol

2

Trietanolamina

Trietanolamina

2.23

Agua Destilada

Agua destilada

95.77

## GEL DE CARBOXIMETIL

## NOMBRE QUIMICO

## NOMBRE GENERICO

%

Carboximetil Celulosa Sódica

Methocel CMC Alta

Viscosidad 30000 CPS

3

Propil Parabeno

Propil Parabeno

0.5

Metil Parabeno

Metil Parabeno

0.5

Agua Destilada

Agua Destilada

96

## PRINCIPIO ACTIVO

Papaina

0.5

## PRODEGEL

Gel de Carbopol

25

Gel de Carboximetil

74.5

Papaina

0.5

## REIVINDICACION (2)

## B.- FORMULA ESTRUCTURAL Y CONDENSADA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS:

PAPAINA: Sustancia proteolítica derivada de la Carica Papaya

## DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Linne (familia Caricaceae) los ensayos han demostrado que contiene aproximadamente 6000 unidades por gramo de principio activo ver U.S Pharmacopeia N.F U.S.P. XXIII N.F. XVIII. página 1154.

## REINDICACION(3)

## C.- FORMULA DEL LOTE ESTANDARIZADO DE FABRICACION:

GEL DE CARBOPOL  
NOMBRE QUIMICO

Carboxipolimethilene  
Trietanolamina  
Agua Destilada  
TOTAL

%

2  
2.23  
95.77  
100.00 %

GEL DE CARBOXIMETIL  
NOMBRE QUIMICO

Carboximetil Celulosa Sódica  
Propil Parabeno  
Metil Parabeno  
Agua Destilada  
TOTAL

%

3  
0.5  
0.5  
96  
100.00

## PRINCIPIO ACTIVO

Papaina

PRODEGEL

Gel de Carbopol  
Gel de Carboximetil  
Papaina  
TOTAL

0.5

25  
74.5  
0.5  
100.00%



DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

71  
32

REINDICACION CUATRO (4)

4.- DESCRIPCION DEL PROCESO DE ELABORACION:

- 4.1 - Tome un recipiente de acero inoxidable de 40 kilogramos de capacidad.
- 4.2 - En el recipiente de acero inoxidable coloque el Gel de Carbopol.
- 4.3 - Agregue lentamente el Gel de Carboximetil Celulosa al recipiente.
- 4.4 - Comience el proceso de agitación con la pala de acero inoxidable cod. H01.
- 4.5 - Continúe la agitación mientras agrega lentamente la Papaina.
- 4.6 - Lleve a la mezcladora cod. E001, agite en la posición 1 de velocidad (mínima) durante 20 minutos.

REINDICACION CINCO (5)

El PRODEGEL ofrece comodidad en su uso y aplicación, analgesia inmediata o mediata y un efecto debridante proteolítico. Forma una capa transparente que permite una visión directa de la lesión y un efecto coloidal de apósito que ejerce presión aislando inmediatamente del medio externo.

La disminución de la pérdida de líquidos, aislamiento del medio externo, el sencillo manejo y la movilidad de la zona afectada conllevan a una prevención efectiva de las sobreinfecciones y rápido crecimiento de tejido. El PRODEGEL ofrece otras ventajas como es su fácil aplicación y remoción, estar libre de efectos adversos para el paciente, no ser tóxico para los tejidos, indoloro a su aplicación indicada, efecto analgésico inmediato, no manchar ni decolorar la herida y tener bajo costo.

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

3  
20  
33

II.- MECANISMO DE ACCION.

El PRODEGEL crea una película coloidal transparente sobre la lesión cubriendo las terminales nerviosas (alivio del dolor), aislando del medio externo para prevenir contacto con sustancias nocivas. Manteniendo la sequedad de la lesión y haciendo presión (efecto apósito) para crear un medio que permita eficaz y rápida regeneración celular; entre tanto la acción enzimática desinflama, debrida y limpia la zona.

*Diana L. Ramirez A.*  
*CC: 21068389 Prodegel.*  
*Diana L. Ramirez A.*